4.2.2 機器の性能を裏付ける試験

(1)機器の性能を裏付ける試験総括

総括として機器の性能を裏付ける試験について下表に示す。

・薬食機発第 1128001 号 平成 20 年 11 月 28 日 レーザ手術装置の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取り扱いについて 中の別紙1「ダイオードレーザについての基準」をダイオードレーザ基準と記載する。

(1-1) 本装置特有の試験

①· 本装置特有の試験

試験実施施設	(株)インテグラル
資料番号	添付資料ホー1ー6
検体名	ELVeSレーザー
検体と本装置の関係	検体名ELVeSレーザーは本装置である。
実施した試験項目で性能の評価が十分であると判断したことの説明	国内において医療機器の承認基準として、ダイオードレーザ基準がある。本装置はこのダイオードレーザ基準の対象とはならないが、一部の項目は適用することが可能である。この基準を参考に試験を行い、適用した項目がダイオードレーザ基準に適合していることを確認することにより、レーザ手術装置としての性能が確認できると考えた。
関連する品目仕様	試験の結果本装置はダイオードレーザ基準を参考に設定した試験に合格することが示された。 よって設定した以下の品目仕様が満たされた。 [性能]①レーザ出力の安定性:出力変動は±5%以内であること。 ②タイマの精度:照射時間は設定値に対して±10%以内であること。 [適合規格] ⑤「IEC60601-2-221995 医用電気機器 第 2 部:診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」

試験項目	試験方法	試験結果	関連する品目仕様
レーザ出力の精度	レーザ出力の設定値を 1、5、10、15W とし、最終出射端のレーザ出力を校正済出力計で測定する。	合格	[適合規格] ⑤「IEC60601-2-22 1995 医用電気機器 第 2 部:診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」
ガイド光の出力	最終出射端の出力を校正済出力計で測定する。	合格	
レーザ出力の安定性	装置を最大定格の 80%で30分間運転し、最終出射端の出力を校正済出力計で測定する。	合格	[性能] ①レーザ出力の安定性:出力変動は±5%以内であること。
タイマの精度	タイマの設定値を █秒、█秒、█秒に設定し、レーザ発振制御を行う信号をオシロスコープを用いて測定する。	合格	[性能] ②タイマの精度:照射時間は設定値に対して±10%以内であること。

②光ファイバー[redacted]

試験実施施設	(株)インテグラル
資料番号	添付資料ホー1－6－①
検体名	ELVeSレーザーの構成品 光ファイバー
検体と本装置の関係	検体名ELVeSレーザーの構成品光ファイバーは、本装置の構成品である光ファイバーである。
実施した試験項目で性能の評価が十分であると判断したことの説明	試験方法はJIS T [redacted]「[redacted]」を参考にして設定した。 さらに、光ファイバーの性能を評価する項目として、[redacted]確認することとした。 [redacted]光ファイバーにおける[redacted]ことにより、[redacted]でなく、[redacted]ができ、[redacted]ことを確認でき、十分であると考えた。
関連する品目仕様	試験の結果本装置の光ファイバーはJIS T [redacted]「[redacted]」を参考にして設定した試験の結果、[redacted]確認された。 [redacted]結果、[redacted]設定した範囲内であり、[redacted]確認された。よって設定した以下の品目仕様が満たされた。 [安全性]⑤光ファイバー[redacted] (ア)[redacted]、[redacted]、[redacted]。 (イ)[redacted]、[redacted]。

試験方法	試験結果	関連する品目仕様
1.装置を十分に予熱後、レーザ出力の設定値を[redacted]Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。		
2.遠位端の試験 2.1 光ファイバー[redacted]光ファイバーを選択する。 2.2 遠位端を[redacted]、[redacted]。 2.3 光ファイバーを[redacted]、[redacted]。 その後、[redacted]。[redacted]、光ファイバーに[redacted]検査する。	合格	[安全性]⑤光ファイバー[redacted] (ア)[redacted]、[redacted]、[redacted]。
3.光ファイバー試験 光ファイバーの近位端および遠位端を含まない部分を選択し、2.2、2.3 の操作を行う。	合格	[安全性]⑤光ファイバー[redacted] (ア)[redacted]、[redacted]、[redacted]。
4.上記 2、3 の試験を実施した後、レーザ出力の設定値を[redacted]Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。測定した先端出力は 1.で測定した先端出力の±[redacted]%の範囲内にあること。	合格	[安全性]⑤光ファイバー[redacted] (イ)[redacted]、[redacted]。

上記試験で使用する「[redacted]」の説明

光ファイバーの[redacted]、光ファイバーの[redacted]を使用する。(JIS T [redacted]参照)

③光ファイバー[redacted]　（製造 39 ヶ月後）

試験実施施設	（株）インテグラル
資料番号	添付資料ホー１－６－②
検体名	ELVeSレーザーの構成品　光ファイバー
検体と本装置の関係	検体名ELVeSレーザーの構成品光ファイバーは、本装置の構成品である光ファイバーである。
実施した試験項目で性能の評価が十分であると判断したことの説明	前頁②光ファイバー[redacted]と同様
関連する品目仕様	前頁②光ファイバー[redacted]と同様
有効期間との関連	設定した有効期間「製造後 39 ヶ月」経過後において設定した品目仕様[安全性]⑤光ファイバー[redacted] （ア）[redacted]、[redacted]、[redacted]。 （イ）[redacted]、[redacted]。が満たされた。 よって設定した有効期間「製造月から 3 年」が妥当であることが確認された。

試験方法	試験結果	関連する品目仕様
1.装置を十分に予熱後、レーザ出力の設定値を[redacted]Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。		
2.遠位端の試験 2.1 光ファイバー[redacted]光ファイバーを選択する。 2.2 遠位端を[redacted]、[redacted][redacted]。 2.3 光ファイバーを[redacted]、[redacted]。その後、[redacted]。[redacted][redacted]、光ファイバーに[redacted][redacted]検査する。	合格	[安全性]⑤光ファイバー[redacted] （ア）[redacted]、[redacted]、[redacted][redacted]。
3.光ファイバー試験 光ファイバーの近位端および遠位端を含まない部分を選択し、2.2、2.3 の操作を行う。	合格	[安全性]⑤光ファイバー[redacted] （ア）[redacted]、[redacted]、[redacted][redacted]。
4.上記 2、3 の試験を実施した後、レーザ出力の設定値を[redacted]Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。測定した先端出力は 1.で測定した先端出力の±[redacted]%の範囲内にあること。	合格	[安全性]⑤光ファイバー[redacted] （イ）[redacted]、[redacted][redacted]。

上記試験で使用する.「[redacted]」の説明

光ファイバーの[redacted]、光ファイバーの[redacted][redacted]を使用する。（JIS　T　[redacted]参照）

(1-2) EN60825-1 による試験

試験実施施設	ドイツ連邦共和国 [redacted]
試験規格	EN60825-1 による
試験方法	EN60825-1 による
資料番号	添付資料ホー１－３
検体名	Ceralas™ E Model 15W/980nm
検体と本装置の関係	本試験の検体は Ceralas ™ E Model 15W／980nmで、これは輸入先国の装置名称であり、添付資料 ホー１－３(試験成績書)にもこの名称がモデル名として記載されている。Ceralas ™ E Model 15W／980nmと本装置 ELVeSレーザーは同一の製品である。 よって、Ceralas ™ E Model 15W／980nm で行われた試験の試験結果をもって、本装置のEN60825-1への適合を示す根拠とすることは妥当であると考える。
実施した試験項目で性能の評価が十分であると判断したことの説明	本装置はクラス 4 に分類されるレーザ装置である。レーザ装置の基準としてはEN60825-1 があり、この規格に適合することにより、レーザ製品の性能が確認できると考えた。
関連する品目仕様	試験の結果、設定した品目仕様[適合規格]③「EN60825-1 : 1994+A1 : 2002+A2 : 2001 レーザ製品の安全基準に適合すること。」が確認された。

試験項目欄の番号はEN60825-1 の番号を示す。

試験項目	概略	試験結果
4.技術的仕様 4.4リモートインターロックコネクタ	リモートインターロックコネクタを備えていなければならない。	合格
4.5 鍵による制御	鍵操作による主制御器を備えなくてはならない。	合格
4.6 レーザ放射の放出警告 4.6.1	スイッチがオンになったとき、可聴警告または可視光の警告を発するようになっていなければならない。	合格
4.6.2	警告装置は、運転制御部又はレーザ開口の近くの人に明りょうに見えるか、又は聞こえなければならない。	合格
4.7 遮光器又は減衰器	一つ以上の永久的に取り付けられた減衰手段を組み込まなければならない。	合格
4.8 制御部	調整及び運転するための制御部をレーザ放射の被ばくを受けない位置に設置しなければならない。	合格
4.14 他の危険性に対する保護 4.14.1 非光学的危険性	要求事項は運転中、単一故障状態中以下の項目に対しても適用する。	／
	電気的危険性。	合格
	過度の温度。	合格
	機器からの火災の広がり。	合格

5.ラベル 5.1 一般事項	レーザ製品は要求事項に従ったラベルを恒久的に固定され付けなければならない。	合格
5.2、5.6 製品表示	クラス 4 の要求事項にしたがったラベルを貼付しなければならない。	合格
5.7 開口ラベル	レーザ放射が放出される開口の近くにラベルを貼付しなければならない。	合格
5.8 放射出力及び規格情報	レーザ放射の最大出力。	合格
	放出される波長。	合格
	規格の名称と発行日付。	合格
5.10 不可視レーザ放射に対する警告	不可視レーザ放射の語句を含める。	合格
5.11 可視レーザ放射に対する警告	ラベル上のレーザ照射をレーザ光とおきかえてもよい。	合格

6 その他の必要な情報 6.1 使用者に対する情報	a)危険なレーザ照射を被ばくする可能性を避けるための注意事項に関する明確な警告を含む適切な組立、保守及び安全使用のための十分な指示。	合格
	c)ビームの広がり、パルス幅、最大出力、危険なレーザ放射による不慮の被ばくを避けるための安全上の指示	合格
	d)レーザ製品に貼付される全てのラベルのコピー、各ラベルの位置。	合格
	e)レーザ開口のすべての位置	合格

7.特定のレーザ製品に対する付加的な要件 7.1 医用レーザ製品	クラス 3b、クラス 4 の医用レーザ装置は IEC60601-2-22 に適合すること。	合格

8.クラス分け 8.4 クラス分けの規則	正常作動状態 適用条件	合格
	a)単一波長の放射	合格
	e)時間基準	合格
	f)繰り返しパルスおよび変調レーザ	合格
	AEL計算に使用する持続時間	合格
	連続動作に対する AEL を使用	合格

9 クラス分けのための測定 9.1 試験	運転中の試験は、製品のクラス分けを決定するために用いなければならない。	合格
9.2 レーザ放射の測定	測定条件	合格
	レーザ放射の測定	合格
9.3 測定光学系	測定条件 （条件2適用）	合格
	a)開口の直径	合格
	b)測定距離	合格
	c)受入れ角	合格
	2)その他のすべての限界	合格

(1-3)IEC60601-2-22 による試験

試験実施施設	ドイツ連邦共和国
試験規格	IEC60601-2-22 による
試験方法	IEC60601-2-22 による
資料番号	添付資料ホ－１－３－ ①
検体名	Ceralas™ E Model 15W/980nm
検体と本装置の関係	本試験の検体は Ceralas ™ E Model 15W／980nmで、これは輸入先国の装置名称であり、添付資料 ホ－１－３－①（試験成績書）にもこの名称がモデル名として記載されている。Ceralas ™ E Model 15W／980nmと本装置 ELVeSレーザーは同一の製品である。よって、Ceralas ™ E Model 15W／980nm で行われた試験の試験結果をもって、本装置のIEC60601-2-22 への適合を示す根拠とすることは妥当であると考える。
実施した試験項目で性能の評価が十分であると判断したことの説明	本装置はレーザ手術装置である。IEC規格としてIEC60601-2-22 医用電気機器 第 2 部:診断用および治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項があり、EN60825 より細かい規定がなされている。この規格に適合することにより、レーザ手術装置としての性能が確認できると考えた。
関連する品目仕様	試験の結果、設定した品目仕様 [適合規格]⑤「IEC60601-2-22 医用電気機器 第 2 部:診断用および治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が確認された。

試験項目欄の番号はIEC60601-2-22 の番号を示す。

試験項目	概略	試験結果
6. 識別、マーキングおよび文書		
6.1	レーザ機器または機器部品外側のマーキング	
	aa) 一般 レーザ機器は IEC60825-1 の 5.5、5.6、5.8、5.9、5.10、5.11 によりラベルを貼付している。	合格
	bb) 開口 レーザ機器は各レーザアパチャーのなるべく近傍にラベルがある。	合格
	ラベルは IEC 60825-1, 図 14 のレーザ危険シンボルと同じとすること。	合格
	ハンドピースと他のアプリケータのマーキングは見やすい場所に貼付してある。	合格
	マーキングにはレーザアパチャーがファイバー/アプリケータの末端にあることを記載してある。	合格
6.8 添付文書		
6.8.2	取扱説明書	
	部品に定期点検が必要な場合には取扱説明書に時間間隔、作業内容を記載、点検に要する資格を明記する。	合格
	ユーザによる正しい組み立てと保守、安全な使用のための十分な説明、危険なレーザ照射を避けるための注意事項に関する見やすい警告を記載する。	合格
	適切なアクセサリを併用した通常使用時の公称眼障害距離 (NOHD)の情報;情報は IEC 60825-1 ,付録 A5 を引用すること。	合格

	ビーム広がり角、パルス幅、レーザ輻射のレーザ最大出力の SI 単位の説明。製造時の測定値に製品を追加した後の累積測定不確かさの大きさ、予測される測定量増加を加味する記述をすること。	合格
	必要なすべてのレーザラベルおよびレーザ機器に貼付した危険警告の読みやすい写しを記載すること。(カラーは任意)	合格
	本規格 50.2 によるレーザ出力の定期キャリブレーションの情報とガイダンス。測定機器仕様、キャリブレーション頻度、レーザ出力の定期キャリブレーションに関する明確化要件を含み記載すること。	合格
	レーザアパチャーの全位置の明確な指示を記載すること。	合格
	制御スイッチと調節スイッチのリスト、ユーザによる操作と保守の手順を記載すること。	合格
	− 警告「注意 −ここに記載した以外の手順による制御および調整は、危険なレーザ照射の被ばくをもたらします」の語句を含み記載すること。	合格
	ビーム射出システムの説明(レーザ出力特性を含む)を記載すること。	合格
	使用しないときにはキーを抜くこと等、装置を使用しないときの対応に関する事項を記載すること。	合格
	目の保護に関する事項を記載すること。(IEC825-1 10.8 参照)	合格
	挿入、急角度屈曲、不適切な光ファイバーの保護、潜在的危険、ファイバー、射出システム、患者、使用者に対して発生しうる障害に関する情報を記載すること。	合格
	射出システムの推奨正常動作チェック方法を記載すること。	合格
	レーザ機器の通常使用による高温で発火しうる可燃性麻酔薬、酸化気体、可燃性物質の使用に関するユーザへの情報を記載すること。	合格

32. 光放射(レーザ含む)		
	a)リモートインターロックコネクタ を備えなければならない。	合格
	b)鍵による制御(IEC825-1 の 4.5)を備えなければならない。	合格
	d)レーザ機器はレーザ発射準備完了ランプを備える (IEC825-1 の 4.6)。	合格
	レーザ発射準備完了ランプが点灯して、適切な安全対策を取ることができるようにすること。	合格
	クラス 1 放出への被ばくが可能な時に警告すること。	合格
	クラス 3A の AEL を超える放出に被ばくする 2 秒以上前に警告すること。	合格
	例外:波長 400nm～700 nm でクラス 2 の AEL の 5 倍以下のクラス 3B(ガイド光)	合格
	e)レーザ放出開始ランプ (IEC825-4.6 による)を備えなければならない。	
	許容レベルを超えたレーザが放出されていることを示す警告灯または警報音、あるいはその両方を備える。	合格
	f)ターゲットインディケーションデバイス(59.101 参照)	
	エイミングビーム形式のターゲットインディケーションデバイスは波長 400 nm ～ 700 nm でクラス 3B の AEL を超えず、クラス 2 の AEL の 5 倍未満であること。	合格

49. 停電		
49.2	停電後、レーザ放射を再開するマニュアルリセット機能を有すること。	合格

50. 操作データの精度		
50.2	レーザ機器は人体を照射するワーキングビーム出力の事前設定レベルの SI 単位表示手段を備えなければならない。	合格
	測定したレーザ出力は設定値の±20%以内でなければならない。	合格
	レーザエネルギーはキャリブレーションしたレーザ機器のワット数の±20%を逸脱してはならない。タイマ制御照射システムを内蔵する。	合格

51. 危険出力の防止		
51.2	安全関係パラメータの表示	
	レーザ機器が放射するレーザ出力は設定値の±20%以上逸脱してはならない。	合格
	レーザ出力に直接関連する電気的または光学的測定値を、操作中に監視できなければならない。	合格
	安全機構の監視は故障耐性時間より短い間隔で実施する。	合格
51.101 緊急レーザ停止		
	人間に対する危険をできるだけ速く防止するためにレーザ放射出力を停止できなければならない。	合格
	他の全てのレーザ停止システムから独立するよう設計しなければならない。	合格
	スイッチは赤い押しボタンで、オペレーターの操作位置から見やすく、迅速かつ容易に操作できる場所に設置しなければならない。	合格
	「レーザ停止」または IEC60601-2-22 付属書 D 表 D1 シンボル 101 を押しボタン近くに表示する。	合格

52. 異常状態および故障状態 装置は以下の安全上のリスクを考慮しなくてはならない。		
52.4.101 追加安全性欠陥状態		
	a)設定値の 2 倍以上のレーザ出力が 100ms を超えて放射される。	合格
	b)レーザエネルギーの先行パルスが設定値の 2 倍を超えた場合、パルスレーザエネルギー放射。	合格
	c)レーザエネルギーの連続パルスが設定値の 2 倍を超え、連続放射時間が 100ms を超えた場合、反復パルスレーザエネルギーの放射。	合格
	e)ワーキングレーザカットオフ機能故障	合格
52.5.9 コンポーネント故障 下記にあげた部品の信頼性は限られたものである。		
	シャッターまたはその作動装置あるいはその両方	合格
	レーザ放射制御スイッチ	合格
	レーザ放射タイマ	合格
	モニタリング回路コンポーネント	合格

56. コンポーネントと一般アセンブリ		
56.11 コード接続型ハンドヘルドおよびフットスイッチ		
	フットスイッチは保護し、不注意に触れないようにすること。	合格
	スイッチを作動させるのに必要な力はフットスイッチ操作面の面積 625 mm^2 の範囲で 10 N 以上とする。	合格
	必要な力は 50 N を超えない。	合格
56.101	スタンバイ/レディ スタンバイ/レディ装置を搭載し、ワーキングビームを切れるようにする。	合格
56.103	ソフトウェアでシステムの制御を行う場合のリスク分析を行うこと。 ソフトウェアのエラーにより発生が予測される危険の分析を行う。	合格

57. メインパーツ、コンポーネント、レイアウト		
57.10 沿面距離と空間距離		
	沿面距離と空間距離は IEC 664-1 と IEC 664-3 で決定する。	合格
	空間距離決定の基準には、電気回路内で予測される一過性の過電圧を考慮すること。	合格
	主電源に直接接続された電気回路は過電圧カテゴリーⅢに割り当てられる。	適用
	他の電気回路は過電圧カテゴリーⅠに割り当てる。	適用

59. 構造とレイアウト		
59.101 ターゲットインディケーションデバイス		
	レーザ出力前に治療レーザ光が効果を発生する位置をわかりやすく表示する。	合格
	ガイド光が示すポイントは治療レーザ光範囲と一致する。	合格
	ガイド光と治療レーザ光の範囲の 2 点の中心の距離は、2 点のうち大きい方の直径の 50%を超えない。	合格
	ガイド光の直径は治療レーザ光の範囲の直径の 1.5 倍を超えない。	合格

(2)機器の性能を裏付ける試験　試験方法と試験結果

(2-1) 本装置特有の試験

①本装置特有の試験　試験方法と試験結果

レーザ出力の精度

検体	ELVeS レーザー
試験項目	レーザ出力の精度
試験方法	レーザ出力の設定値を 1、5、10、15Wとし、最終出射端のレーザ出力を校正済出力計で測定する。
合否基準	レーザ出力は各設定値の±20%以内。
試験結果	(下表)
考察	試験の結果本装置のレーザ出力の精度は各設定値の±20%以内であることが確認された。 設定した試験項目に適合したことが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22:1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。

設定値(W)	測定値(W)	偏差(%)	判定
1			合格
5			合格
10			合格
15			合格

ガイド光の出力

検体	ELVeS レーザー
試験項目	ガイド光の出力
試験方法	ガイド光の出力設定を最大とし、最終出射端の出力を校正済出力計で測定する。
合否基準	ガイド光の最大出力は 5mW 以下。
試験結果	測定値: mW。 判定:合格。
考察	試験の結果本装置のガイド光の出力設定を最大とし、最終出射端の出力を校正済出力計で測定したとき、5mW 以下であることが確認された。 設定した試験項目に適合したことが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22:1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。

レーザ出力の安定性

検体	ELVeS レーザー
試験項目	レーザ出力の安定性
試験方法	装置を最大定格の 80%で30分間運転した後、最終出射端の出力を校正済出力計で測定する。
合否基準	レーザ出力の変動は±5%以内であること。
試験結果	(下表)
考察	試験の結果本装置を最大定格の 80%で30分間運転した後、最終出射端の出力を校正済出力計で測定したとき、出力変動が±5%以内であることが確認された。 設定した試験項目に適合したことが示され、設定した品目仕様[性能] ①「レーザ出力の安定性 : 出力変動は±5%以内であること。」 が満たされた。

測定値	出力変動	判
		合格

タイマの精度

<table>
<tr><td>検体</td><td>ELVeS レーザー</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>タイマの精度</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>タイマの設定値を■秒、■秒、■秒に設定し、レーザ発振制御を行う信号をオシロスコープを用いて測定する。</td></tr>
<tr><td>合否基準</td><td>照射時間の測定値は設定値の±10%以内。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>
<table>
<tr><th>設定値(秒)</th><th>実測値(秒)</th><th>偏差(%)</th><th>判定</th></tr>
<tr><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>合格</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>考察</td><td>試験の結果本装置のタイマの設定値を■秒、■秒、■秒に設定し、レーザ発振制御を行う信号をオシロスコープを用いて測定したとき、照射時間の測定値は、各設定値の±10%以内であることが確認された。
設定した試験項目に適合したことが示され、設定した品目仕様[性能] ②「タイマの精度：照射時間は設定値に対して±10%以内であること。」 が満たされた。</td></tr>
</table>

②光ファイバー 試験方法と試験結果

検体	ELVeS レーザー構成品　光ファイバー
試験項目	光ファイバー
試験方法 合否基準	1.装置を十分に予熱後、レーザ出力の設定値を Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。 2.遠位端の試験 2.1 光ファイバー 光ファイバーを選択する。 2.2 遠位端を 、 。 2.3 光ファイバーを 、 。その後、 。 、光ファイバーに 検査する。 3.光ファイバー試験 光ファイバーの近位端および遠位端を含まない部分を選択し、2.2、2.3 の操作を行う。 4.上記 2、3 の試験を実施した後、レーザ出力の設定値を Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。測定した先端出力は 1.で測定した先端出力の± %の範囲内にあること。 上記試験で使用する.「 」の説明 光ファイバーの 、光ファイバーの を使用する。(JIS T 参照)
試験結果	(下表)
考察	試験の結果本装置の光ファイバーはJIS T を参考にして設定した試験の結果、 ことが確認された。 の前後でファイバー先端のレーザ出力を測定した結果、測定した値は設定した範囲内であり、 ことが確認された。よって設定した以下の品目仕様が満たされた。 [安全性]⑤ 光ファイバー (ア) 、 、 。 (イ) 、 。

試験結果:

試験項目	結果	判定
1	先端出力 W	合格
2	、	合格
3	、	合格
4	先端出力 W(%)	合格

③光ファイバー 試験方法と試験結果（製造 39 ヶ月後）

検体	ELVeS レーザー構成品　光ファイバー
試験項目	光ファイバー
試験方法 合否基準	1.装置を十分に予熱後、レーザ出力の設定値を Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。 2.遠位端の試験 2.1 光ファイバー 光ファイバーを選択する。 2.2 遠位端を 、 。 2.3 光ファイバーを 、 。その後、 。 、光ファイバーに 検査する。 3.光ファイバー試験 光ファイバーの近位端および遠位端を含まない部分を選択し、2.2、2.3 の操作を行う。 4.上記 2、3 の試験を実施した後、レーザ出力の設定値を Wとし、光ファイバーの先端出力を校正済出力計で測定する。測定した先端出力は 1.で測定した先端出力の± %の範囲内にあること。 上記試験で使用する「 」の説明 光ファイバーの 、光ファイバーの を使用する。（JIS T 参照）
試験結果	（下表）
考察	試験の結果、製造後 39 ヶ月経過した本装置の光ファイバーはJIS T を参考にして設定した試験の結果、 ことが確認された。 の前後でファイバー先端のレーザ出力を測定した結果、測定した値は設定した範囲内であり、 ことが確認された。よって設定した以下の品目仕様が満たされた。 [安全性]⑤ 光ファイバー （ア） 、 、 。 （イ） 、 。 よって設定した有効期間「製造月から 3 年」が妥当であることが確認された。

試験結果：

試験項目	結果			判定
	製造番号①	製造番号②	製造番号③	
1	先端出力 W	先端出力 W	先端出力 W	合格
2	、	、	、	合格
3	、	、	、	合格
4	先端出力 W（ %）	先端出力 W（ %）	先端出力 W（ %）	合格

(2-2) EN60825-1による試験　試験方法と試験結果

4. 技術的仕様

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E　Model　15W/980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>EN60825-1　4. 技術的仕様
4.4 リモートインターロックコネクタ
4.5 鍵による制御
4.6 レーザ放射の放出警告
4.6.1、4.6.2
4.7 遮光器又は減衰器
4.8 制御部
4.14 他の危険性に対する保護
4.14.1 非光学的危険性</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>EN60825-1　による。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td><table>
<tr><td>4.4 リモートインターロックコネクタ
リモートインターロックコネクタを備えている</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>4.5 鍵による制御
鍵による主電源制御器を備えている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>4.6 レーザ放射の放出警告
4.6.1　スイッチがオンになったとき、可聴警告または可視光の警告を発する。
4.6.2　警告装置は、運転制御部又はレーザ開口の近くの人に明りょう見えるか、又は聞こえる。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>4.7 遮光器又は減衰器
減衰手段として、電子シャッターが組み込まれている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>4.8 制御部
制御部は、レーザ放射の被ばくを受けない位置に設置されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>4.14 他の危険性に対する保護
4.14.1 非光学的危険性
運転中、単一故障状態中においても、電気的危険性、過度の温度、機器からの火災の広がりに対する要求事項を満たす。</td><td>合格</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>考察</td><td>4.4 リモートインターロックコネクタ
試験の結果本装置はリモートインターロックコネクタを備えていることが確認された。
4.5 鍵による制御
試験の結果本装置は鍵による主電源制御器を備えており、鍵はとりはずすことができ、鍵が外されているときは、レーザ照射ができないことが確認された。
4.6 レーザ放射の放出警告　4.6.1
試験の結果本装置はスイッチがオンになったとき、可聴警告または可視光の警告を発するようになっていることが確認された。
4.6 レーザ放射の放出警告　4.6.2
試験の結果本装置の警告装置は、運転制御部又はレーザ開口の近くの人に明りょうに見え、聞こえることが確認された。
4.7 遮光器又は減衰器
試験の結果本装置は、一つ以上の永久的に取り付けられた減衰手段として、電子シャッターが組み込まれていることが確認された。
4.8 制御部
試験の結果本装置の制御部は、レーザ放射の被ばくを受けない位置に設置されていることが確認された。</td></tr>
</table>

	4.14 他の危険性に対する保護　4.14.1 非光学的危険性 　試験の結果本装置は運転中、単一故障状態中においても、電気的危険性、過度の温度、機器からの火災の広がりに対する要求事項を満たすことが確認された。 試験の結果本装置の IEC60825-1　4 項への適合性が示され、設定した品目仕様[適合規格]③「EN60825-1:1994+A1:2002+A2:2001 レーザ製品の安全基準に適合すること。」が満たされた。

5. ラベル

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E Model 15W/980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>EN60825-1 5.ラベル
5.1 一般事項
5.2、5.6 製品表示
5.7 開口ラベル
5.8 放射出力及び規格情報
5.10 不可視レーザ放射に対する警告
5.11 可視レーザ放射に対する警告</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>EN60825-1 による。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>
<table>
<tr><td>5.1 一般事項
要求事項に従ったラベルを恒久的に固定され付けられている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>5.2、5.6 製品表示
クラス 4 の要求事項に従い、「LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATIN CLASS 4 LASER PRODUCT」と記載されたラベルが貼付されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>5.7 開口ラベル
レーザ放射が放出される開口の近くに「Laser aperture at distal end of fiber」と記載された、開口ラベルが貼付されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>5.8 放射出力及び規格情報
・レーザ放射の最大出力
説明ラベルには「15W/4mW」と、レーザ放射の最大出力が記載されている。
・規格の名称と発行日付
説明ラベルには「EN60825:2003」と、製品をクラス分けした規格の名称と発行日付が記載されている。
・放出される波長
説明ラベルには、「980nm/635nm」と放出される波長が記載されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>5.10 不可視レーザ放射に対する警告
説明ラベルには、不可視光レーザが放射される警告が記載されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>5.11 可視レーザ放射に対する警告
説明ラベルには、可視光レーザが放射される警告が記載されている。</td><td>合格</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>考察</td><td>5.1 一般事項
試験の結果本装置には、要求事項に従ったラベルが恒久的に固定され付けられていることが確認された。
5.2、5.6
試験の結果本装置には、クラス 4 の要求事項に従い、「LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATIN CLASS 4 LASER PRODUCT」と記載されたラベルが貼付されていることが確認された。
5.7 開口ラベル
試験の結果本装置には、レーザ放射が放出される開口の近くに「Laser aperture at distal end of fiber」と記載された、開口ラベルが貼付されていることが確認された。
5.8 放射出力及び規格情報</td></tr>
</table>

	・レーザ放射の最大出力 試験の結果本装置の説明ラベルには「15W/4mW」と、レーザ放射の最大出力が記載されていることが確認された。 ・規格の名称と発行日付 試験の結果本装置の説明ラベルには「EN60825:2003」と、製品をクラス分けした規格の名称と発行日付が記載されていることが確認された。 ・放出される波長 試験の結果本装置の説明ラベルには、「980nm/635nm」と放出される波長が記載されていることが確認された。 5.10 不可視レーザ放射に対する警告 試験の結果本装置の説明ラベルには、不可視光レーザが放射される警告が記載されていることが確認された。 5.11 可視レーザ放射に対する警告 試験の結果本装置の説明ラベルには、可視光レーザが放射される警告が記載されていることが確認された。 試験の結果本装置の IEC60825-1 5 項への適合性が示され、設定した品目仕様[適合規格]③「EN60825-1:1994+A1:2002+A2:2001 レーザ製品の安全基準に適合すること。」が満たされた。

6. その他の必要な情報

検体	Ceralas™ E Model 15W/980nm
試験項目	EN60825-1 6.1 使用者に対する情報 a)、c)、d)、e) の情報を取扱説明書に記載する。
試験方法	EN60825-1 による。
試験結果	a)危険なレーザ照射を被ばくする可能性を避けるための注意事項に関する明確な警告を含む適切な組立、保守及び安全使用のための十分な指示が記載されている。 合格 c)ビームの広がり、パルス幅、最大出力、危険なレーザ放射による不慮の被ばくを避けるための安全上の指示が記載されている。 合格 d)レーザ製品に貼付される全てのラベルのコピー、各ラベルの位置が記載されている。 合格 e)レーザ開口のすべての位置が記載されている。 合格
考察	a)試験の結果本装置の取扱説明書には、危険なレーザ照射を被ばくする可能性を避けるための注意事項に関する明確な警告を含む適切な組立、保守及び安全使用のための十分な指示が記載されていることが確認された。 c)試験の結果本装置の取扱説明書には、ビームの広がり、パルス幅、最大出力、危険なレーザ放射による不慮の被ばくを避けるための安全上の指示が記載されていることが確認された。 d)試験の結果本装置の取扱説明書には、レーザ製品に貼付される全てのラベルのコピー、各ラベルの位置が記載されていることが確認された。 e)試験の結果本装置の取扱説明書には、レーザ開口のすべての位置が記載されていることが確認された。 EN60825-1 6.1 項の適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]③「EN60825-1:1994+A1:2002+A2:2001 レーザ製品の安全基準に適合すること。」が満たされた。

7. 特定のレーザ製品に対する付加的な要件

検体	Ceralas™ E Model 15W/980nm
試験項目	EN60825-1 7.1 医用レーザ装置
試験方法	EN60825-1 による。
試験結果	合格
考察	本試験項目は、クラス 3b、クラス 4 の医用レーザ装置は IEC60601-2-22 に適合することが要求されている。 これにより試験が実施され、本装置は IEC60601-2-22 に適合していることが確認された。 IEC60601-2-22 の試験結果の詳細は、本欄の次の項目(2-3)IEC60601-2-22 による試験 試験方法と試験結果に記載した。

8. クラス分け(正常作動状態)

検体	Ceralas™ E　Model　15W/980nm
試験項目	EN60825-1　8.4 クラス分けの規則 a)単一波長の放射 e)時間基準 f)繰り返しパルス及び変調レーザ
試験方法	EN60825-1　による。
試験結果	a)単一波長の放射を適用。連続またはパルスモード、最大出力またはガイド光のみ。直径 0.4mm、NA　:　0.37-0.48 e)時間基準を適用。100sおよびパルス幅。 f)繰り返しパルス及び変調レーザ:ガイド光レーザ 1．8Hz を適用。 計算及び限度値 1)放射時間 280msの AEL 2)放射時間 280msの AEL 3)放射時間 280msの AEL x C_5 連続モードに対する AEL を使用。
考察	上記の適用条件においてクラス分けが行われることを確認した。

9. クラス分けのための測定

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E　Model　15W/980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>EN60825-1　9.1 試験
9.2 レーザ放射の測定
9.3 測定光学系</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>EN60825-1　による。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>合格
<table>
<tr><td>9.1 運転中の試験は、製品のクラス分けを決定するために用いなければならない。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>9.2 連続またはパルスモードで計測。
連続照射測定値:[illegible]W、ガイド光:最大[illegible]mW。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>9.3 測定条件　:　条件2を適用する。
a)開口の直径　:　7mm
b)測定距離　:　14mm
c)受入れ角　:　＞100mrad
2)その他のすべての限界　:　制限なし</td><td>合格</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>考察</td><td>EN60825-1　8 項による規則に則り、9 項において測定が行われ、本装置はクラス4に分類されることが確認された。</td></tr>
</table>